

全国の医療機関で造血幹細胞移植を受けた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

現在、全国の医療機関で造血幹細胞移植を受けた患者さんの診療情報を集めたデータベース（TRUMP データ）をもとに、移植の効果をより高め、副作用をできるだけ少なくする治療の組み合わせを見つけるための研究が行われています。このデータベースには浜の町病院の患者さんの情報も含まれているため、研究についてご案内いたします。

対象

2003 年 1 月から 2022 年 12 月までの間に、以下の病気の治療目的で同種造血幹細胞移植を受けた、16 歳以上 75 歳以下の方が対象となります。

- 急性骨髄性白血病
- 急性リンパ性白血病
- 骨髄異形成症候群
- 骨髄増殖性腫瘍
- 悪性リンパ腫

【試料・診療情報等の項目】

本研究では以下の情報を使用します（すべて匿名化されています）：

- 年齢、性別、診断名、病期分類
- 合併症の有無、全身状態
- 移植時のドナー情報（性別、HLA 不一致の程度など）
- 使用した治療内容（前処置の強度、GVHD 予防薬など）
- 治療後の経過

※試料（血液や組織など）の使用は一切ありません。

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究では、一般社団法人日本造血細胞移植学会が運営する TRUMP データベースの情報を利用します。研究用に提供される情報は全て匿名化されており、個人が特定されることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、栃木までご連絡をお願いします。

研究課題名

造血幹細胞移植における移植前処置強度の個別化のための生存予測モデルの構築

研究内容

【方法を記載】

本研究では、造血幹細胞移植を受けた患者さんの診療記録をもとに、将来の生存の可能性を予測する仕組み（モデル）を作ることを目指しています。全国の医療機関から集められた移植データ（TRUMP）を使用し、年齢や病気の種類、受けた治療、その後の経過などの情報を使って、コン

コンピューターでまとめて調べます。使う情報はすでに名前などがわからないように加工されており、患者さんの検査や治療には一切影響しません。

個人情報の管理について

- 1) 本研究では、すでに匿名化された診療情報のみを使用します。氏名、患者番号、住所、電話番号など、個人が特定できる情報は一切取り扱いません。
- 2) 提供される情報には、誰のものかを示すような情報（連結情報）は含まれておらず、研究者が個人を識別することはできません。
- 3) 匿名化は情報提供元で行われており、当院内での連結情報の保管・管理も行いません。

研究期間

病院長承認日～ 2030年 3月 24日（予定）

医学上の貢献

本研究によって、患者さんご自身に直接の利益が生じることはありません。
しかし、これまでの移植データを活用して、生存率をより正確に予測できるモデルを開発することで、将来の患者さんにとってより適切な治療選択が可能となることが期待されます。こうした知見は、移植医療の質の向上や社会全体への貢献につながります。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科

【当院での研究責任者】 所属 血液内科 職名 医員 氏名 栃木 太郎

【利用する者の範囲】

所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医員</u>	氏名	<u>平川 聖也</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医員</u>	氏名	<u>久原 千愛</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医員</u>	氏名	<u>林 正康</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医員</u>	氏名	<u>松尾 弥生</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医員</u>	氏名	<u>栗山 拓郎</u>
所属	<u>血液内科</u>	職名	<u>医員</u>	氏名	<u>衛藤 徹也</u>

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

栃木 太郎・血液内科・連絡先：[092-721-0831](tel:092-721-0831)、E-メール：t-tochigi@hamanomachi.jp

以上